（社）日本画像医療システム工業会規格

JESRA TR－0036－2010

制定 2010－10－1

画像診断装置等のリモートメンテナンスサービスに関するガイドライン

Guideline for remote maintenance service about diagnostic imaging equipment etc

（社）日本画像医療システム工業会

画像診断装置等のリモートメンテナンスサービスに関するガイドライン

序文

医療機器の保守については、薬事法（平成１４年改正、１７年施行）における特定保守管理医療機器としての指定で明確化され、また医療法においても、医療機関での保守点検の明確化がはかられ、装置の維持管理に関する体制が整いつつある。この医療機関における保守点検業務を委託できる者として、薬事法の修理業の許可を持つ者が認められている。修理業者としての遵守事項等は、薬事法施行規則で規定され、運用は日本医療機器産業連合会発行の「医療機器の修理業に関する手引書」にまとめられている。

一方、情報化社会への進展の中で、情報通信網の高速化、さらに大容量の通信技術の発展は、医療機器においても、機能の多様化や高度化、さらにはネットワークの導入によって従来では考えられなかった事業形態やサービス形態を生み出している。なかでも、ネットワークによって、遠隔地から医療機器の保守点検や修理（以下、リモートメンテナンス）を実施する企業が増えてきている。

このような状況に鑑みて、（社）日本画像医療システム工業会では、次の視点を踏まえて、リモートメンテナンスサービスの品質及び安全の確保と薬事法遵守のため、遵守すべき事項を盛り込んだガイドラインを、上記の「医療機器の修理業に関する手引書」を補完するものとして策定した。

１．医療安全確保の視点

画像診断機器等の医療機器は、長期間繰り返し使用されるもので、特定保守管理医療機器として指定された。これらは、医療機関での保守点検が義務づけられ、当該医療機器の製造販売業者からの添付文書や取扱説明書などに基づく予防保守や点検が必要となる。

また、これら医療機器は、医療機関での安全管理が必須であり、医療機関及び修理業者等[※1]の実施する保守点検や維持管理によって常に安全に使用できる状態に維持することが重要である。

このような要求に応えるべく、医療機器の稼動状態を日常的に監視していくことが、ネットワークを利用することで、より効率的に行うことが可能となってきた。この定期的な監視によって、未然に故障発生を予知できるという利点がある。医療現場において、医療機器の突然の不具合は、患者や医薬関係者に対して多大な損失を与えるものである。そのような状況を未然に防止するためにも、リモートメンテナンスを利用して、日常的に医療機器の状態を監視することは、大きな効果が期待されている。

※1）医療機関から保守点検を委託できる適切な資格があるものは、医療関連サービスマーク制度の取得者及び修理業の許可を有するものが含まれている。（医療法施行規則第 9 条の 12）

２．早期の医療機器の機能修復

常時に医療機器の監視を実施することによって、万が一、医療機器の不具合が発生した場合においても、異常箇所を特定する等の支援を行うことが可能になり、早急な修理への対応が図れ、医療機器の修復・復帰時間（ダウンタイム）の低減に寄与するものと期待される。

３．ソフトウェアの保守（コンピュータウイルス対策）

リモートメンテナンスサービスは、医療機器に組み込まれているソフトウェアに対しても、適切に稼働状況を監視し、問題が発生した場合、迅速な対応が可能になる。近年関心の高いコンピュータウイルス対策等に際してもパターンファイルの更新を効果的に実施できることが期待される。

目　次

１．適用範囲
本書は、画像診断装置等に対するリモートメンテナンスサービスに適用する。

２．目　的
本書は、リモートメンテナンスサービスの特質を踏まえ、必要な業務内容、安全管理、及び薬事法への対応方法を明確にして、法令の遵守及びリモートメンテナンスサービスの安全を確保する。

３．定　義
３．１　リモートメンテナンス
遠隔地にある保守設備の支援又は管理下で通信回線を介して、当該医療機器の遠隔保守点検又は遠隔修理を行うこと。
（参考規格　JIS X 0014　情報処理用語－信頼性，保守性及び可用性）

３．２　リモートメンテナンスサービス
リモートメンテナンスを業としてサービスを提供することを、リモートメンテナンスサービスという。

３．３　リモートサービス拠点
リモートメンテナンスを用いて装置の状況を確認し、保守点検や故障解析等をおこないう。サービスの実施形態により、保守点検必要により地域サービス部門へ対応を指示するところ。

３．４　業務区分
リモートメンテナンスサービスの業務内容を下記表１に区分する。

表１－業務区分とその内容

区　分	定　義	内　　容
監視 (モニタ)	医療機器の状態を監視すること。	リモートメンテナンスによって、医療機器の稼動状態の情報を収集して、監視(モニタ)を行うこと。 例として下記のようなことが考えられる。 ・稼動回数、使用頻度、エラーなどの監視 ・消耗量(状態)の監視(ガス、液体、潤滑油など) ・使用環境の監視(電源電圧、圧力、温湿度など)
保守点検	清掃、校正、消耗部品の交換等を行うこと。	リモートメンテナンスによって、清掃、校正、消耗部品の交換等を行うこと。 例として下記のようなことが考えられる。 ・データファイルの更新(ウイルス定義ファイルなど) ・磁気ディスク内の不要データの削除・最適化など
修理	故障、破損、劣化等の箇所を本来の状態・機能に復帰させること（当該箇所の交換を含む)。 オーバーホールを含む。	リモートメンテナンスによって、故障、破損、劣化等の箇所の修復を行うこと。 例として下記のようなことが考えられる。 ・ソフトウェアの再インストール

４．本文

４．１　リモートメンテナンスサービスの種類と法規制の適用対象

１）薬事法の規制が適用される施設の範囲

リモートメンテナンスサービスの実施主体

①　医療機関にある医療機器から、機器の稼動状態等の情報を収集し、その状態を監視(モニタ)する行為は、当該医療機器の安全性や有効性への影響はなく、また、保守点検や修理行為にも該当しないため修理業の取得は不要とする。従って、リモートメンテナンスの提供者側に必要なサーバーなどの設置場所は、国内もしくは国外でも差し支えない。

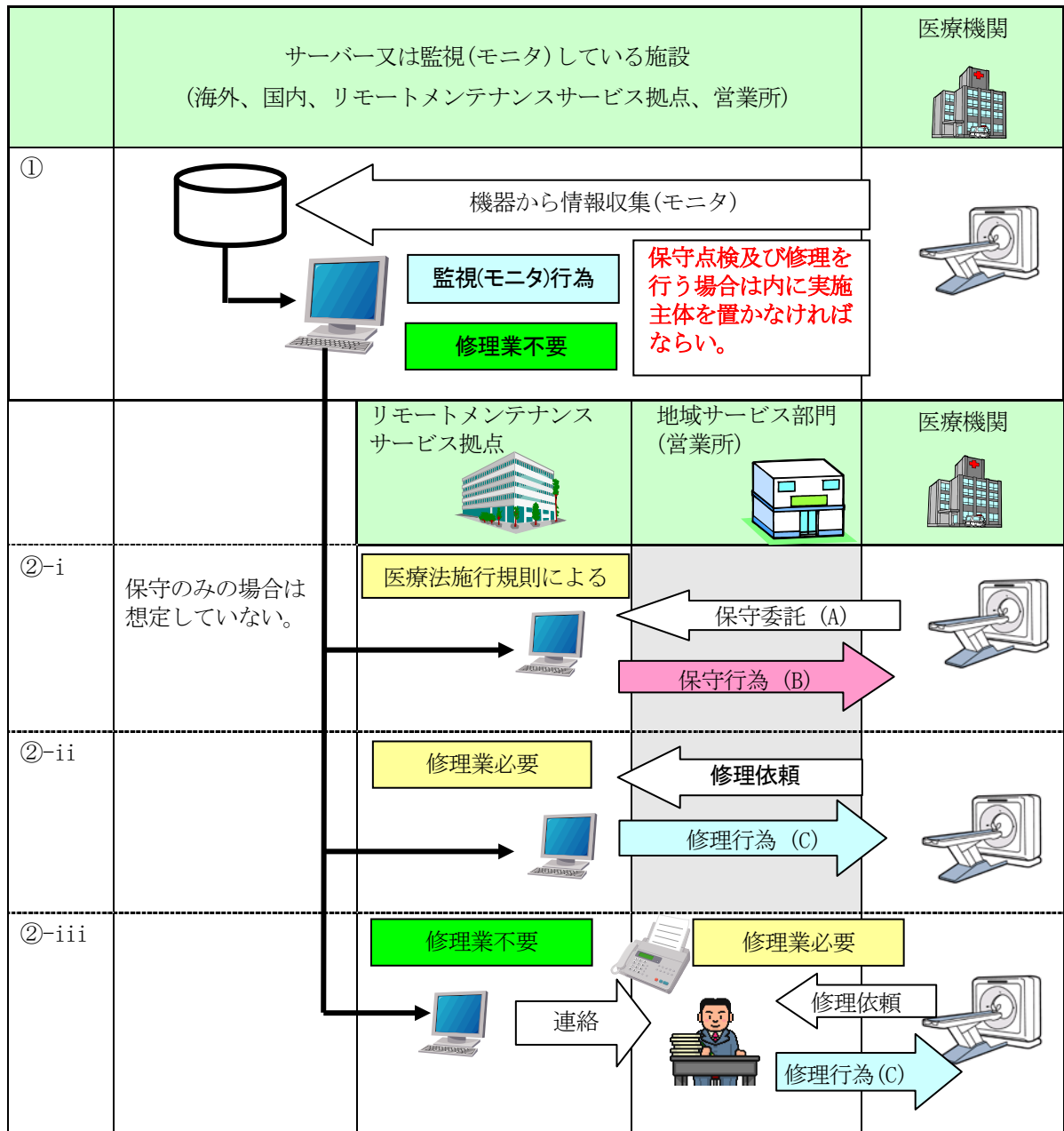
なお、保守点検および修理を実施する者は、国内に責任主体を置かなければならない。

②　リモートメンテナンスサービス拠点および営業所(地域サービス部門)の役割、修理業との関係

②-i　医療機関から委託を受けて、医療機器を監視(モニタ)した情報に基づき、リモートメンテナンスを使用して、医療機器の保守点検を行う業者は、「医療機器の保守点検外部委託時の適正な業者(※1)」に該当し、修理業の許可等を持つ国内の業者が行わなければならない。JIRA としては、保守点検のみで修理行為を行わないケースは想定されない。

②-ii　医療機関から依頼を受けて、医療機器を監視(モニタ)した情報に基づき、リモートメンテナンスを利用して、医療機器の修理を行う業者は、修理業の取得が必要になり、国内業者が行う。

②-iii　医療機器を監視(モニタ)した情報に基づき、他の修理業者へ連絡や通知のみを行う業者は、保守点検や修理行為に該当しないため修理業は要しない。

表２　法に関わる規制の範囲

（A）保守委託

医療機器の保守点検を医療機関より受託できる者は、修理業の許可を取得したもの、あるいは医療法施行規則第 9 条の 12 に規定する能力のある者であり、事前に当該施設と受託契約を行った上で実施することになる。

特定保守管理医療機器を修理する修理業者が、修理業の許可を受けた区分の医療機器について、保守点検を医療機関内において行う場合は、保守点検の業務を適正に行う能力のある者として認められている。

（医機連、手引書第 2 版 P189、「6)医療機器の保守点検外部委託時の適正な業者」からの抜粋）

（B）保守行為

保守行為は、医療機関に設置されている医療機器に対して直接的に作業する行為を対象とする。これには、作業者が医療機関に訪問して実施（出張保守点検）する場合と、医療機関を訪問せずに、リモートメンテナンスサービスを利用して遠隔操作で実施する場合がある。

（C）修理行為

修理行為は、医療機関に設置されている医療機器に対して直接的に作業する行為を対象とする。これには、作業者が医療機関に訪問して実施（出張修理）する場合と、医療機関を訪問せずに、リモートメンテナンスサービスを利用して遠隔操作で実施する場合がある。また、持ち帰り可能な物にあっては持ち帰って修理する場合もある

2）リモートメンテナンスサービスでのその他遵守事項

リモートメンテナンスの特質から、情報セキュリティ及び個人情報に関して、十分に留意する必要があり、これらの扱いについては、第５項に示すガイドラインを遵守しなければならない。

3）リモートメンテナンスに使用するソフトウェア（ツールソフト）の管理（※4）

⑴ リモートメンテナンスに使用するソフトウェアは、製造販売業者が、当該医療機器に設置したものであること。

⑵ リモートメンテナンス用ソフトウェアを提供する製造販売業者は、その検証及び妥当性を確認し、記録すること。

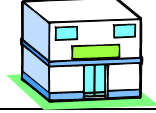
⑶ 製造販売業者は、リモートメンテナンスサービスを実施しようとする事業者に対して、リモートメンテナンス用ソフトウェアの使用における品質管理、安全管理に関する注意事項や情報等を提供するとともに、委受託契約を取り交わすこと。

⑷ リモートメンテナンスサービスを実施する事業者は、リモートメンテナンス用ソフトウェアについては、製造販売業者の承諾がなく、改造・改変を行ってはならない。

（※4）解説

リモートメンテナンスサービス用ソフトウェアは、医療機器自体の基本性能に影響を与える可能性があるため、製造販売業の適切な管理下で設計、製造、据付が行われなければならない。

4）顧客とのリモートメンテナンスサービスに関する契約

⑴ リモートメンテナンスサービスは、例えば、医療機関内の通信回線を使用することや、病院（患者）の個人情報に関係することから、不具合が生じた場合、実際のサービス関係部署が捉えにくいため、その責任所在が不明確になる可能性がある。

また、そのサービス実施主体が、全て自社組織で実施しているのか、業務の一部を他社へ外部委託しているか、他社からリモートメンテナンスサービスの設備を賃借して実施しているかなどを明確にして、顧客（医療機関）へ説明する責任があることから、これらの情報及び責任の所在などの記載を含めた契約書を顧客（医療機関）と取り交わさなければならない。

(2)契約の形態

責任の所在を明確にするため、契約において各役割を明確化しておくべきであり、この例を表３に示す。

①リモート主体(サーバー設置場所)及び医療機関を訪問等行うものが全て同一法人の場合、2者間の契約〔リモート主体（サーバー設置場所）が自社であることを明記。〕

②リモート主体（サーバー設置場所）と医療機関を訪問するものが別法人の場合、２者間契約〔リモート主体（サーバー）がＢ社であることを明記〕、又はこれら３者間での契約〔リモート主体（含むサーバー）がＢ社であることを明記。〕

③リモート主体と医療機関を訪問するものが同一で、サーバーが別法人の場合：2者間契約〔サーバーがＣ社であることを明記。〕

④リモート主体、サーバー設置場所、医療機関を訪問等行うものが全て別法人の場合、２者間契約〔サーバーがＣ社、およびリモート主体がＢ社であることを明記〕、又は3者間契約〔サーバーがＣ社であることを明記。〕

表３　契約の形態

４．２　保守点検および修理を実施するリモートメンテナンスサービス業者の遵守事項

保守点検および修理を実施するリモートメンテナンスサービス業者は、薬事法に準拠した日本医療機器産業連合会(以下、医機連という)が発行する「医療機器の修理業に関する手引書（第２版)」に従わなければならない。

なお、リモートメンテナンスサービスで特有の内容に関して、下記に示す。

１）構造設備概要の一覧表の添付資料

(1) リモートメンテナンスサービスに使用するサーバーや通信回線は、通信機器として取扱い、構造設備に含めない。したがって、サーバーの設置場所は国内外を問わず、レンタルサーバーの使用や分散したサーバーの設置も問わない。

(2) 修理業を取得する事業所(営業所)で、リモートメンテナンスサービスに使用する端末(PC)は、修理設備器具の概要に記載する。この場合、修理のための解析ソフトウェアも含む。

(3) リモートメンテナンスサービス業者は、サーバーや通信回線を含むリモートメンテナンスサービスの全体構成に関して、その接続ブロック図などで、全体概要の説明ができるように準備しなければならない。

２）修理業務管理手順書

リモートメンテナンスサービスを実施するための修理業務管理手順書を作成すること。これには、下記の事項を含まなければならない。

(1) サーバー等のリモートメンテナンスサービスの全体概要の説明ができるブロック図など

(2) リモートメンテナンスサービスの作業手順

(3) リモートメンテナンスサービスの作業結果

リモートメンテナンスサービスで医療機器の監視(モニタ)した情報に基づき処置する方法を明確にして、処置した結果を記録しなければならない。この修理の形態として、次の場合があるが、これによって、次の(4)動作確認方法、(5)修理記録の保管場所、(7)修理品への記載方法が異なる。

- ・作業員が医療機関を訪問せずに、リモートメンテナンスサービスのみで原状回復する場合
- ・当該事業所の作業員が医療機関を訪問して修理する場合(出張修理)
- ・他の(現地)修理業者に、情報を提供して修理を依頼する場合
- ・その他の方法

(4) 修理完了後の当該医療機器の動作確認方法

- ・特に、医療機関を訪問しないで遠隔操作で完結する場合は、医療機関従事者の協力の有無などを明確にし、確認した結果を記録しなければならない。(薬事法施行規則第 190 条の試験に関する記録などに該当)。

(5) 修理記録（修理依頼及び修理結果）の作成、及び報告

- ・医療機関を訪問しないで、リモートメンテナンスのみで修理完了した場合も、書面で修理内容を報告することが法的要求事項であり、修理報告書を郵送等により提出することもできる。
- ・特に、リモートサービス拠点からの指示により他の(現地)修理業が医療機関を訪問して修理した場合など、作成した修理記録の写しを、リモートサービス拠点に報告するかを明確しなければならない。

(6)修理内容の文書通知(修理報告書)

・修理報告書は、郵送による報告、又は定期訪問時に一括して報告など、あらかじめ手順を定めておかなければならない。

・電子メール等を使用する場合は、修理を依頼した者の承諾を得て、薬食機発第 0331004 号に基づき電磁的方法にて代えて報告することができる。この場合は、薬食発第 0401022 号「医薬品等の承認又は許可等に係る申請等における電磁的記録及び電子署名の利用について」に基づき、電磁的記録の真正性、見読性、保存性の要件を満たさなければならない。

(7)修理品への記載事項(修理医療機器への表示)

・医療機関を訪問しないで、リモートメンテナンスのみで修理完了した場合でも、対象修理品への所定の表示を自ら行うことが法的要求事項であるが、法的に指定された修理業者名等を記載したシール等を、修理を依頼した者に代行して貼付してもらう場合は、あらかじめ契約書などで取り決めておかなければならない。又は、修理済記載シールを同封して郵送するなどがある。

3）業務案内書

業務案内書は、保守点検の対象や取扱いの範囲などを記載した保守点検業務の内容を医療機関に提出するものである。業務案内書には、必要に応じ次の事項を記載しておくとよい。

(1)業務範囲

①修理業区分（保守点検として取り扱っている医療機器の区分)、範囲、対象製品名

②保守点検の内容：リモートメンテナンスサービスで監視する項目、監視頻度

③消耗品などの供給情報：監視の結果、異常が発見された場合の対応方法

④顧客側で準備する機器設備（製造販売業者から必要な機器設備の情報を受け提供すること。）

⑤通信費（契約書に明記しなければならない。）

(2)体制

①本部、支部などの構成

②企業規模

③構造設備

④配置人数

⑤対象地域の範囲（リモートメンテナンスサービス業者が管理する地域名または範囲）

⑥（医療機関から要求がある。）

⑦（受託責任者／医療機関から要求がある。）

⑧製造販売業者との関係　（リモートメンテナンスサービス業者との法人関係）

(3)連絡方法

①故障時、苦情、緊急時の連絡

②電話番号、FAX 番号、E-mail

4）保守点検の委託・受託契約

医療機器の保守点検を委託・受託する場合、医療機関との間で保守契約に基づく契約書を作成すること。契約書への記載するべき事項は、医療機器の修理業に関する手引書の「保守点検の委託・受託契約」を参照し、下記の事項を含むことが望ましい。

(1) リモートメンテナンスサービスの記載事項または契約条項

①リモートメンテナンスサービスで監視する事項、及びその結果、不具合が発見された時の対応方法、及び費用

②監視頻度(例えば、機器のログイン･アウト時、異常アラーム時、毎日、毎週、毎月など)

③報告頻度、及び報告方法(例えば、作業発生時に適宜、定期的に１ヵ月毎など)

④施設側の設備、及び通信費(例えば、接続ポイントと通信費の負担分担)

これには、コンピュータウイルス、不正侵入や機密情報の漏えいを防護するシステムセキュリティに対する設備及び責任分担の説明を含まなければならない。

⑤個人情報保護の説明

⑥医療機関がリモートメンテナンスサービスを遮断したいと判断した場合の対応方法

リモートメンテナンスサービスのコマンド実行中などに医療機関側の都合で中断させる場合など

⑦リモートメンテナンスサービス業者側の設備点検などでサービスを休止する場合などの対応方法

５）製造販売業者とのリモートメンテナンスサービスに関する契約

製造販売業者とリモートメンテナンスサービス業者が、同一法人ではなく、他の法人(同一法人のグループ会社を含む)の場合は、あらかじめ製造販売業者との間でリモートメンテナンスサービスに関する事項を含んだ契約を締結しなければならない。

６）リモートメンテナンスサービスの留意点

(1) リモートメンテナンスサービス用ソフトウェアは、製造販売業者から供給されるものを使用しなければならない。

(2) リモートメンテナンスサービス用設備（機器側に接続するハードウェア、事務所で使用する端末(PC)）は、リモートメンテナンスサービス業者の責任で適正な設備を準備すること。製造販売業者から貸与される場合は、設置以降はリモートメンテナンスサービス業者が適正に管理しなければならない。

(3) 医療機関の患者データを直接アクセスできる機能を有する場合は、個人情報の流出、データ改ざんの防止策を講ずること。第５項に示すガイドラインを遵守しなければならない。

７）個人情報の取扱い

(1) サービスで入手した個人情報は、目的外に使用しないなどの運用管理を行い、保守・修理後は破棄すること。第５項に示すガイドラインを遵守しなければならない。

５．医療機器に関するその他関連法規

リモートメンテナンスサービスを実施する上で、考慮すべき関連情報を下記に示す。

各ガイドライン等に関しては、各ホームページなどで最新版を入手することが出来る。

１)「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」（厚生労働省発行）

【策定経緯】

平成 11 年 4 月 22 の通知「診療録等の電子媒体による保存について」、平成 14 年 3 月 29 日付「診療録等の保存を行う場所について」によって、診療録等の電子保存及び保存場所に関する要件等が明確化された。

その後、情報技術の進歩は目覚しく、社会的にも e-Japan 戦略・計画をはじめとする情報化の要請はさらに高まりつつある。平成 16 年 11 月に成立した「民間事業者等が行う書面の保存等における情報通信の技術の利用に関する法律」（平成１６年法律第１４９号。以下「e-文書法」という。）によって、原則として法令等で作成または保存が義務付けられている書面は電子的に取り扱うことが可能となった。

平成１５年６月から厚生労働省医政局に設置された「医療情報ネットワーク基盤検討会」においては、医療情報の電子化についてその技術的側面及び運用管理上の課題解決や推進のための制度基盤について検討を行い、平成１６年９月最終報告が取りまとめられた。

上記のような情勢に対応するために、これまでの「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン」、「診療録等の外部保存に関するガイドライン」を見直し、さらに、個人情報保護に資する情報システムの運用管理にかかわる指針と e-文書法への適切な対応を行うための指針を統合的に作成することとした。

なお、平成１６年１２月には「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」が公表され、平成１７年４月の「個人情報の保護に関する法律」（平成１５年法律第５７号。以下「個人情報保護法」という。）の全面実施に際しての指針が示されたが、この指針では情報システムの導入及びそれに伴う外部保存を行う場合の取扱いに関しては本ガイドラインで示すとされている。

【ガイドラインの概要】

これまでに発出されていた診療記録の電子保存に係る通知が見直され、個人情報保護及び e-文書法への適切な対応を行うために統合された。

ガイドラインは、医療に関わる情報を扱うすべての情報システムと、それらのシステムの導入、運用、利用、保守及び廃棄にかかわる人または組織を対象とし、管理責任を明確にしている。

また、情報の共有化を前提に相互利用性と標準化のため、標準的な用語集やコードセットの利用及び DICOM 等の規格を推奨している。情報システムの安全管理については、情報セキュリティマネジメントシステム（ISMS）の運用が推奨されている。電子保存については、e-文書法を引用している。診療録及び診療諸記録を外部に保存する際の基準も盛り込まれ、責任を明確にすることが定められている。運用管理規程を定めることも規定されている。

２）「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」（厚生労働省発行）

【策定経緯】

医療における個人情報　－保護資産のうちで最も重要なもの－

患者を特定する情報、患者の診療的特徴に関する情報、患者の診療状況に関する情報があり、判断や所見も全て個人情報のカテゴリーに入る。診療録に書かれているものは、例えば、医師から医療チームのメンバーに出した伝言文のような情報を除いて、患者に関する情報は、全て個人情報に該当する。

例１）病名の場合

きわめて特殊な病名で、ある医療機関に一件しかない。

医療機関内で知れ渡っている中で、その病名を持った患者の情報を他のものを全部マスクして出しても、その病名で個人が特定できてしまう。

例２）CR の X 線の写真の場合

きわめて重要な身体の欠損がある人の画像で、これを見れば、「この人しかいない」という画像もあり得る。ID や氏名等をマスクしたとしても、画像そのもので本人を特定できてしまうことがあり得るので、匿名化ができていない扱いになる。

【ガイドラインの概要】

本ガイドラインの平成 16 年 12 月 24 日に発行され、平成 18 年 4 月 21 日改正された。本ガイドラインの趣旨は、個人情報保護法第６条および第８条の規定に基づき、法の対象となる病院等の事業者が行う個人情報の適正な取扱いの確保に関する活動を支援するためのもので、厚生労働大臣が法を施行する際の基準となる。個人情報保護法の罰則規定は、個人情報保護法そのものには記載はないが、個人情報漏えい事故が起きた場合は、医療機関が刑事罰を受けるか受けないかの判断の基準となる。

遺族への死者の資料情報の開示については、「診断情報の提供等に関する指針」の手続きに従い情報提供する。患者が死亡した後も、その情報を保存している場合は、漏えい等の防止のため、生存する個人の情報と同等の安全管理措置を講じる必要がある。

本人以外の者、家族等に病状説明をする場合は、本人に対し、あらかじめ説明を行う家族等の対象者を確認し、同意を得ることが望ましい。意識不明の患者の病状等を家族等に説明した場合は、本人の意識が回復した際に、速やかに、提供及び取得した個人情報の内容をその相手について本人に説明する必要がある。

医療関係事業者が、医療サービス等を希望する患者や利用者から個人情報を取得する場合は、「通常の業務で行うことは何か」とリスト化してわかる位置に明示（掲示）しておく必要がある。それ以外の通常の利用目的に書いてない行為が発生する場合は、全て個別の同意が必要になる。

他の事業者等への情報提供を行う場合も、リストの中に入れて明示することで、通常の業務であれば、個別の同意を取らなくても良いルールになっている。

■医療・介護関係事業者が講じるべき安全管理措置

①安全管理措置

医療関係事業者は、その取り扱う個人データの漏えい、滅失又は毀損の防止その他個人データの安全管理のため、組織的、人的、物理的、及び技術的安全管理措置を講じなければならない。リスクマネジメントとセキュリティマネジメントを適正に行い、PDCA サイクルを回すことに等しい。

②従業者の監督

安全確保措置を遵守させるよう、従業者に対し必要かつ適切な監督をしなければならない。従業者とは、医療資格者のみならず、事業者の指揮命令を受けて業務するすべてを含むものであり、理事、派遣労働者等も含む。

3）「リモートサービスセキュリティガイドライン」（JESRA C-0013）
（JIRA 発行）

【策定経緯】

e-Japan 戦略が推し進められる中、保健・医療・福祉分野においても、電子カルテ等に代表される医療機関のコンピュータ化や、オンラインでのレセプト処理などが進められている。

一方で、コンピュータ化に伴う情報の電子化によって、情報システムや組織体におけるセキュリティ対策の不備に起因する様々な問題も生じ、情報システムへの不正侵入や機密情報の漏洩、情報システムに保存されているデータの改ざんや破壊といった様々な脅威に対して、情報システムや組織の脆弱性により引き起こされた。

このような問題の発生を防止する方法の一つとして、情報セキュリティの効果的なマネジメントシステムを構築し、PDCA サイクルに基づいて運営管理していくための国際的なガイドラインとして ISO/IEC17799 が作成され、金融業、製造業を始め各分野にて普及しつつある。

また、これに基づいた「ISMS 認証基準」が(財)日本情報処理開発協会（以下、JIPDEC という）で作成されて、これに従った医療情報分野における解釈と実装のガイドとして、2004 年 11 月に「医療機関向け ISMS ユーザーズガイド」が出された。

また、個人情報に関する法整備が遅れていた日本においても、個人情報の保護に関する法律（以下、個人情報保護法という）が 2005 年の 4 月に施行され、個人情報保護への関心が高まっている。これによって、本法律に定められている内容を満たせば、個人情報を扱ってよいことが法的に認められたこととなり、従来とは違い、どのような規則に従って個人情報を取り扱えばよいかが明確になりつつある。これを受けて、2004 年 6 月に経済産業分野を対象とした個人情報保護に関するガイドラインである「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象としたガイドライン」が経済産業省より発表された。保健・医療・福祉分野では、個人情報を多く扱うばかりでなく、機微な個人情報を扱うことが多いため、個人情報保護法への対応も複雑なものとならざるを得ない。この状況を受けて、厚生労働省から、保健・医療・福祉分野における個人情報保護の指針である「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」が 2004 年 11 月に発表された。さらに、医療分野における電子保存のガイドラインである、「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン」及び「診療録等の外部保存に関するガイドライン」についても見直しが図られ、2 つのガイドラインの内容を見直して、1 つのガイドラインとしてまとめた「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」が 2005 年 3 月に厚生労働省から出され、ISMS や個人情報保護の動向も考慮した形で、診療録等のデータを電子保存する場合の具体的な指針が示された。本ガイドラインでは、ベンダが通信回線を経由して行う遠隔保守（以下、リモートサービスと記述）に関しても具体的な指針が示されており、リモートサービスを実施するに際して医療機関はベンダに対して上記ガイドラインを遵守させる監督責任がある。

【ガイドラインの概要】

JIRA/JAHIS の合同WG であるリモートサービスセキュリティWG では、2003 年度に「リモートサービスセキュリティガイド」を作成した。この時、医療分野における情報セキュリティの対策や個人情報保護に対する指針が明確になっていなかった為に、ガイドラインを作成することが難しく、セキュリティの啓蒙普及活動等を目的としたガイドを作成したが、現在では、情報セキュリティ及び個人情報保護に対する法律、指針・ガイドラインが明確となり、リモートサービスセキュリティの基準として、より踏み込んだ記載が可能となった。この為、リモートサービスセキュリティWG では、リモート【策定経緯】e-Japan 戦略が推し進められる中、保健・医療・福祉分野においても、電子カルテ等に代表される医療機関のコンピュータ化や、オンラインでのレセプト処理などが進められている。

一方で、コンピュータ化に伴う情報の電子化によって、情報システムや組織体におけるセキュリティ対策の不備に起因する様々な問題も生じ、情報システムへの不正侵入や機密情報の漏洩、情報システムに保存されているデータの改ざんや破壊といった様々な脅威に対して、情報システムや組織の脆弱性により引き起こされた。

このような問題の発生を防止する方法の一つとして、情報セキュリティの効果的なマネジメントシステムを構築し、PDCA サイクルに基づいて運営管理していくための国際的なガイドラインとして ISO/IEC17799 が作成され、金融業、製造業を始め各分野にて普及しつつある。

これに基づいた「ISMS 認証基準」が(財)日本情報処理開発協会（以下、JIPDEC という）で作成されて、これに従った医療情報分野における解釈と実装のガイドとして、2004 年 11 月に「医療機関向け ISMS ユーザーズガイド」が出された。また、個人情報に関する法整備が遅れていた日本においても、個人情報の保護に関する法律（以下、個人情報保護法という）が 2005 年の 4 月に施行され、個人情報保護への関心が高まっている。これによって、本法律に定められている内容を満たせば、個人情報を扱ってよいことが法的に認められたこととなり、従来とは違い、どのような規則に従って個人情報を取り扱えばよいかが明確になりつつある。これを受けて、2004 年 6 月に経済産業分野を対象とした個人情報保護に関するガイドラインである「個人情報の保護に関する法律についての経済産業分野を対象としたガイドライン」が経済産業省より発表された。保健・医療・福祉分野では、個人情報を多く扱うばかりでなく、機微な個人情報を扱うことが多いため、個人情報保護法への対応も複雑なものとならざるを得ない。この状況を受けて、厚生労働省から、保健・医療・福祉分野における個人情報保護の指針である「医療・介護関係事業者における個人情報の適切な取扱いのためのガイドライン」が 2004 年 11 月に発表された。さらに、医療分野における電子保存のガイドラインである、「法令に保存義務が規定されている診療録及び診療諸記録の電子媒体による保存に関するガイドライン」及び「診療録等の外部保存に関するガイドライン」についても見直しが図られ、2 つのガイドラインの内容を見直して、1 つのガイドラインとしてまとめた「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」が 2005 年 3 月に厚生労働省から出され、ISMS や個人情報保護の動向も考慮した形で、診療録等のデータを電子保存する場合の具体的な指針が示された。本ガイドラインでは、ベンダが通信回線を経由して行う遠隔保守（以下、リモートサービスと記述）に関しても具体的な指針が示されており、リモートサービスを実施するに際して医療機関はベンダに対して上記ガイドラインを遵守させる監督責任がある。

【ガイドラインの概要】

JIRA/JAHIS の合同WG であるリモートサービスセキュリティWG では、2003 年度に「リモートサービスセキュリティガイド」を作成した。この時、医療分野における情報セキュリティの対策や個人情報保護に対する指針が明確になっていなかった為に、ガイドラインを作成することが難しく、セキュリティの啓蒙普及活動等を目的としたガイドを作成したが、現在では、情報セキュリティ及び個人情報保護に対する法律、指針・ガイドラインが明確となり、リモートサービスセキュリティの基準として、より踏み込んだ記載が可能となった。この為、リモートサービスセキュリティ WG では、リモートサービスセキュリティの基準を記載したガイドラインを作成した。

本ガイドラインでは、ネットワークを介したリモートサービスを題材とし、ISMS の最新動向を加味して、ベンダがリモートサービスを実施する際の基準を示すことを目的としている。なお、本ガイドラインは、リモートサービスに対してベンダが独自のセキュリティ対策を施すことを否定しているものではないが、その場合は、医療機関に対してセキュリティ対策の正当性を説明する責任が発生する。本ガイドラインは、JIRA/JAHIS の工業会によって認定されたガイドラインであり、厚生労働省から出されている「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」の内容にも従っている為、記載されているセキュリティ対策の医療機関に対する説得性も高く、本ガイドラインの内容に従ったセキュリティ対策を施すことが望ましい。

制定 2010－10－01
確認 2013－09－20

解説

1.　制定の趣旨

画像診断機器のリモートメンテナンスサービスと薬事法における修理業等との関係についてガイドラインが望まれていた。本ガイドラインはこの要望に応えるべく JIRA の規格書 JESRA として発行するものである。

2.　制定の経緯

リモートメンテナンスサービスと薬事法における修理業と関係等の関係が明確になっていなく、地方行政から実態はどのようになっているのか、JIRA としてはどのように考えるのか整理して欲しいとの照会があった。

JIRA としては、法規・安全部会にリモートメンテナンス WG を置き，検討を進めガイドラインとしてまとめてきた。そして、厚生労働省および東京都の担当部署のご指導をいただき発行することとなった。

3.　審議過程での特記事項

3.1　設備について

リモートメンテナンスの設備は、修理業者が維持管理しているものではなく、設備業者のものを利用している場合や、国内に設置されていない場合もあり、これを許認可の対象とすると、修理業の許可が設備管理する者にかかることや、外国修理業のような業態が必要となる課題も出てくることなどから、この設備は対象外とする考えとした。

また、各医療機器に含まれるリモートメンテナンスに関するソフト等については、有効性・安全性に関係ないことから承認書（認証、製販届を含む。以下同様）への記載は不要としている。

なお、当該医療機器に特別のユニット等を追加するような場合については、これらを含めた電気安全等の規格適合が必要である。

3.2　サービス責任所在について

修理業の許可のもとで修理行為を行った者は、当該医療機器に修理業者名等を表示して、その修理行為の責任の所在を明確にされていることから、リモートメンテナンスサービスにおいても、その責任の所在を明確にする必要がある。

このことから解析する設備が原則国内にあることが望ましいが、外国にある場合においては、その実施責任者を国内に設けることで可能とした。

3.3 リモートメンテナンスサービスを用いた回収

今回のガイドラインには、修理行為範囲にとどめているが、このサービスを用いた回収（改修）行為への適用も検討した。

適用するためには､改修に求められる要件　①事前通知　②改修行為　③動作確認　④報告　等を満たすことで可能性も考えられるが、③の動作確認をリモートで行うことが可能であるかが課題となり、今回のガイドラインには含めないこととした。

６．原案作成及び審査

６．１　原案作成：

法規・安全部会

部会長	栗田 雄一郎	株式会社日立メディコ	～2009/05
部会長	古川　 浩	東芝メディカルシステムズ株式会社	2010/06～
副部会長	諸岡　直樹	株式会社島津製作所	
副部会長	浜原　公幸	株式会社日立メディコ	
副部会長	泉　　孝吉	富士フイルムメディカル株式会社	
副部会長	軸丸　幸彦	コニカミノルタエムジー株式会社	
幹事	蓮見　雅彦	GE ヘルスケア・ジャパン株式会社	

６．２　規格審査：　企画審査委員会

委員長	小林　一郎	株式会社日立メディコ
副委員長	木村　純一	医建エンジニアリング株式会社
	吉村　　仁	コニカミノルタエムジー株式会社
	増尾　克裕	株式会社島津製作所
	内山　　進	東芝メディカルシステムズ株式会社
	古屋　　進	株式会社日立メディコ
	小柳　祥啓	富士フイルム株式会社
幹事	日置　達男	富士フイルム株式会社
事務局	桃井　司	社団法人日本画像医療システム工業会